

VOTO Nº 166/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924967/2022-43

Expediente nº 4699423/22-1

Analisa o afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de novembro e dezembro de 2022, e o ressarcimento a servidores de valores referentes a eventuais realizações de testes para Covid-19, em trânsito ou nos locais de destino.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e análise**

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para aprovação de afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de novembro e dezembro de 2022 (SEI 2047020). Conforme o cronograma elaborado pela área, tratam-se de **18 (dezoito)** fabricantes de produtos para saúde, todas localizadas em território internacional (SEI 2046758).

Segundo a GGFIS, de acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os Procedimentos Internos estabelecidos, a área concluiu pela necessidade de aprovação do referido cronograma de inspeção. Asseverou, ainda, que todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções estão sendo seguidas (SEI 2047020).

Solicitam também, diante do que estabelece a Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, que seja autorizado o ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, nos meses de novembro e dezembro de 2022, constante do Cronograma de Inspeção SEI 2046758.

Ademais, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento dos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/09/2022, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2055912** e o código CRC **A7657C17**.

Referência: Processo nº 25351.924967/2022-43

SEI nº 2055912